



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA  
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO  
DIRECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE UMAES  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
CENTRO MÉDICO NACIONAL  
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO**

**ANÁLISIS DE LA EFICACIA COLATERAL DE LA HEMODIÁLISIS EN PACIENTE CON ENFERMEDAD  
RENAL CRÓNICA Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN:**

**OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**Dr. Rafael Gutiérrez Gómez**

**DIRECTORES**

**Dra. Francisco Romero Rodríguez  
MEDICO NO FAMILIAR**

**Dra. Eduardo Gómez Conde  
MEDICO NO FAMILIAR**

**Número de registro nacional: R-2014-2101 57**

**PUEBLA PUE 2015**

## AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

### AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores Francisco Romero Rodríguez y Eduardo Gómez Conde, directores de la tesis titulada: **ANÁLISIS DE LA EFICACIA COLATERAL DE LA HEMODIÁLISIS EN PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA**, del Doctor Rafael Gutiérrez Gómez, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE

Puebla Pue. a 10 de octubre del 2014

### DIRECTORES DE LA TESIS



Dr. Francisco Romero Rodríguez



Dr. Eduardo Gómez Conde

## ANÁLISIS DE LA EFICACIA COLATERAL DE LA HEMODIÁLISIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA

Gutiérrez Gómez Rafael<sup>1, 2</sup>, Gómez Conde Eduardo<sup>1</sup>, Romero Rodríguez Francisco Romero<sup>1, 2</sup>.

<sup>1</sup> Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional “Gral. Div. Manuel Ávila Camacho”, IMSS-Puebla; <sup>2</sup> Departamento de Oftalmología.

\*Correspondencia: [raphagg@gmail.com](mailto:raphagg@gmail.com)

**INTRODUCCIÓN:** Debido al alto índice de prevalencia de hipertensión arterial sistémica en los pacientes con enfermedad renal crónica, es importante analizar los cambios en el fondo de ojo por el valioso valor pronóstico que nos puede brindar la fundoscopia.

**OBJETIVO:** Analizar la eficacia colateral de la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Es un estudio descriptivo, observacional, transversal, prospectivo, prolectivo, unicéntrico, homodémico. Se observaron pacientes del servicio de Nefrología del CMN MAC en Puebla, con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio terminal, que iniciaron terapia de sustitución renal con hemodiálisis cuya patología de base no era DM2 y que a su vez tuvieron diagnóstico de hipertensión arterial sistémica y cambios fundoscópicos en la valoración de fondo de ojo, en el periodo comprendido entre marzo del 2013 y febrero del 2014

**RESULTADOS:** Se incluyeron un total de 15 pacientes para el estudio. La agudeza visual previa a hemodiálisis promedio fue de .59 (20/33); la agudeza visual posterior a hemodiálisis fue de .61 (20/32), con una desviación estándar de .32 siendo  $p=0.73$ . En la fundoscopia ocular previa se encontró un porcentaje de pacientes con un 27% Grado I, 54% Grado II, 13% Grado III y 6% Grado IV, y en la fundoscopia posterior 20% Grado I, 54% Grado II, 20% Grado III y 6 % Grado IV, siendo  $p=36$ .

**CONCLUSIÓN.** No existe diferencia estadísticamente significativa en el fondo de ojo, y la agudeza visual previa y posterior a la hemodiálisis.

## ÍNDICE

1. <u>MARCO TEÓRICO</u>	5	
1.1 Antecedentes Generales		5
1.2 Antecedentes Específicos		16
2. <u>JUSTIFICACIÓN</u>		16
3. <u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u>		16
4. <u>PREGUNTA CIENTÍFICA</u>		16
5. <u>HIPÓTESIS</u>	16	
5.1 Hipótesis alterna		16
5.2 Hipótesis nula		16
6. <u>OBJETIVOS</u>	16	
6.1 General		16
6.2 Específico		17
7. <u>MATERIAL Y MÉTODO</u>		17
7.1 Diseño del estudio		17
7.2 Ubicación espacio y tiempo	17	
7.3 Estrategia de trabajo	17	
7.4 Marco Muestral	18	
7.4.1 Población Fuente		18
7.4.2 Sujetos de Estudio		18
7.4.3 Criterios de Selección		18
7.5 Diseño y tipo de estudio	18	
7.6 Tamaño de la muestra	19	
7.7 Variables y escalas de medición		19
7.8 Definición de variables		19
7.9 Métodos de recolección de datos		20
7.10 Técnica y procedimiento		21
7.11 Análisis de datos		21
8. <u>LOGÍSTICA</u>	21	
8.1 Recursos humanos		21
8.2 Recursos materiales	21	
8.3 Recursos financieros	21	
8.4 Consideraciones éticas	21	
9. <u>CRONOGRAMA</u>	22	
10. <u>RESULTADOS</u>	23	
11. <u>DISCUSIÓN</u>	28	
12. <u>CONCLUSIÓN</u>	29	
13. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	30	
14. <u>FLUJOGRAMA</u>	31	
15. <u>HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</u>	32	
16. <u>HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</u>	33	

# 1. ANTECEDENTES

## 1.1 GENERALES

### ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

#### DEFINICIÓN

En el año 2002 la National Kidney Foundation de Estados Unidos en las guías K/DOQI (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative) define a la Enfermedad Renal Crónica (ERC) como una disminución de la función renal, expresada por una tasa de filtrado glomerular (TFG) o por un aclaramiento de creatinina estimados  $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , o como la presencia de daño renal de forma persistente durante al menos 3 meses. El daño renal se diagnostica habitualmente mediante marcadores incluyendo anomalías sanguíneas o de urea o anomalías en exámenes de imagen, en vez de por una biopsia renal por lo que el diagnóstico de ERC, ya se establezca por un filtrado glomerular, disminuido o por marcadores de daño renal, puede realizarse sin conocimiento de la causa. El principal marcador de daño renal es una excreción urinaria de albúmina o proteínas elevada (1).

La mismas guías K/DOQI proponen una estadificación para la ERC, como se muestra en la tabla

Estadios en Enfermedad Renal Crónica

TFG (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Con Daño Renal		Sin Daño Renal	
	Con TA Elevada	Sin TA Elevada	Con TA Elevada	Sin TA Elevada
$\geq 90$	1	1	TA Elevada	"Normal"
60-89	2	2	TA Elevada Con ↓ TFG	↓ TFG
30-59	3	3	3	3
15-29	4	4	4	4
<15 o diálisis	5	5	5	5

LAS ÁREAS SOMBRADAS REPRESENTAN LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, LOS NÚMEROS DESIGNAN EL ESTADÍO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

\*El daño renal se define como anomalías patológicas o marcadores de daño, que incluyen anomalías sanguíneas o urinarias, o test de imagen

\*\*La Tensión arterial elevada se define como aquella mayor a 140/90mm Hg o mayor al percentil 90 para la edad y el género en niños

Las causas de ERC se pueden agrupar en enfermedades vasculares, enfermedades glomerulares, túbulo intersticiales y uropatías obstructivas. Actualmente en nuestro país la etiología más frecuente es la diabetes mellitus, siendo responsable del 50% de los casos de enfermedad renal, seguida por la hipertensión arterial y las glomerulonefritis. La enfermedad renal poliquística es la principal enfermedad congénita que causa ERC (1).

En las etapas iniciales, es posible que no haya ningún síntoma. La pérdida de la función por lo regular tarda meses o años en. La pérdida estructural y funcional del tejido renal tiene como consecuencia una hipertrofia compensatoria de las nefronas sobrevivientes que intentan mantener la TFG. Este proceso de hiperfiltración adaptativa es mediado por moléculas vasoactivas, proinflamatorias y factores de crecimiento que a largo plazo inducen deterioro renal progresivo. No es hasta que hay una pérdida de al menos 50% de la función renal que se ven incrementos de urea y creatinina en plasma. Cuando la función renal se encuentra con una TFG menor de 15 a 10% el paciente no puede subsistir sin terapia de restitución renal (2).

## **EPIDEMIOLOGÍA**

Tan solo en Estados Unidos, la prevalencia de ERC en adultos es del 11%, 19.2 millones (3%) se encuentran en estadio 1, 5.3 millones (1.3%) en estadio, 7.6 millones (4.3%) en estadio 3, 400 000 (0.2%) se encuentran en estadio 4 y 300 000 personas más (0.2%) se encuentran en estadio 5 (3).

La prevalencia de la enfermedad renal crónica del estadio 1-4 incrementó del 10% en 1988-1994 al 13.1% en el periodo comprendido entre 1999-2004 en Estados Unidos (3). Este incremento es parcialmente explicado por el incremento en la prevalencia de diabetes e hipertensión, las dos causas más comunes de ERC. En México, recientemente se publicó un estudio epidemiológico que estima una

incidencia de 377 casos por millón de habitantes y una prevalencia de 1, 142 pacientes por millón de habitantes, con alrededor de 52 000 pacientes en algún tipo de terapia de restitución renal 80% de los cuales se encuentran atendidos en el IMSS (4).

## **MANIFESTACIONES CLÍNICAS**

Un riñón con una TFG normal filtra una gran cantidad de sodio, el cual es reabsorbido en su mayoría, excretándose en orina menos del 1% de la fracción filtrada. Conforme disminuye la función renal, se presentan alteraciones del balance hidroelectrolítico que se traducen en retención de sal, disminución de la capacidad de concentrar la orina y posteriormente se ve afectada la capacidad de excretar agua en orina, disminuyendo el volumen urinario diario y reteniéndose agua, lo que lleva a edema manifestado por aumento de peso e incluso insuficiencia cardíaca y edema pulmonar (2).

La hipertensión arterial es la complicación más común de la ERC en presencia de uremia, siendo el aumento del volumen corporal su causa principal. Por sí misma, la hipertensión causa más daño renal, cayendo en un círculo vicioso que perpetúa el deterioro de la función renal. Un alto porcentaje de pacientes con ERC desarrollan hipertrofia del ventrículo izquierdo y cardiomiopatía dilatada, así como otros daños a órganos blancos como retina y sistema nervioso central.

## **HIPERTENSIÓN ESENCIAL**

La presión arterial elevada es uno de los principales factores de riesgo para la aparición de cardiopatías, e insuficiencia renal. A pesar de ser una de las principales visitas al médico se estima que menos del 30% de todos los pacientes hipertensos llevan un control adecuado de su presión arterial, esto en Estados Unidos. Las causas que contribuyen a estos problemas son complejas, pero un factor esencial es el concepto erróneo de que la hipertensión se puede tratar con solo recetas (5).

En un intento por clarificar la nomenclatura, algunas guías han diseñado un sistema de clasificación de la presión arterial en adultos que la divide en óptima menos a 120/80mmHg, normal menos de 130/85mmHg, normal-alta 130-139/85-89 mmHg. Hipertensión estadio 1, 140-159/90-99mmHg , estadio 2, 160-179/100-109 mmHg, y estadio 3 mayor a 180/110 mmHg (5).

La hipertensión maligna, es un síndrome que se caracteriza en la clínica por una hipertensión intensa acelerada con neurorretinopatía o papiledema, y por la evidencia de daños renales. Desde el punto de vista clínico, se asocia casi siempre a una sobresecreción masiva de renina y aldosterona, y puede revertirse de forma llamativa mediante fármacos antirrenina, pero no con una suprarrenalectomía total. Este síndrome se puede producir de novo, pero casi siempre es posterior a formas preexistentes de hipertensión más leve. La hipertensión maligna puede aparecer como una complicación de la hipertensión esencial y de casi cualquier forma de hipertensión secundaria.

Hoy en día se pueden identificar varias causas de hipertensión y algunas pueden ser incluso curables. Por definición a estas se les denomina hipertensión secundaria. Sin embargo los mecanismos fisiopatológicos en un 90% más o menos de la población hipertensa carecen de una descripción precisa. Los miembros de este grupo se clasifican como hipertensión primaria o hipertensión esencial, lo que significa que no se ha encontrado ninguna causa para su trastorno.

## **HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y ENFERMEDAD RENAL**

En las sociedades industrializadas existe una relación extremadamente estrecha entre el envejecimiento, la hipertensión arterial crónica y la alteración de la función renal. De hecho, no está claro si estos elementos pueden separarse por completo desde un punto de vista fisiopatológico.



La hipertensión y la DM, son las principales causas para iniciar el tratamiento sustitutivo de la función renal como diálisis, hemodiálisis o trasplante renal. La hipertensión sigue siendo muy frecuente en la nefropatía terminal, y se produce al menos en el 80% de los pacientes en diálisis; la enfermedad renal es la causa más frecuente de hipertensión secundaria. Juntas la enfermedad renal y la hipertensión aumentan el riesgo de enfermedad cardiovascular (6).

Con el envejecimiento de la población, existe un descenso sostenido de la TFG que se acelera por la presencia de hipertensión. Un metanálisis de regresión de recientes ensayos clínicos de tratamiento de personas de mediana edad con riesgo de desarrollar nefropatía progresiva, sobre todo por diabetes o hipertensión, encontró que la tasa de reducción del filtrado glomerular se relacionaba de forma inversa con la presión arterial sistólica basal. Con una presión arterial sistólica basal de 130-140 mm Hg, la tasa de disminución del filtrado glomerular fue de 2ml/min por año, pero resultaba de 2 a 3 veces mayor cuando la presión arterial sistólica basal se encontraba entre 150-160 mm Hg (6).

El control de la hipertensión para frenar el deterioro renal está establecido con firmeza hoy en día como principio nuclear del tratamiento. Un umbral de presión arterial de 130/80 es el recomendado para el tratamiento antihipertensivo farmacológico en pacientes hipertensos con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

## **NEFROPATÍA TERMINAL**

La enfermedad renal terminal se presenta cuando los riñones ya no pueden funcionar a un nivel necesario para la vida diaria. Generalmente ocurre cuando la enfermedad renal crónica ha empeorado hasta un punto en el cual la función de los riñones es menos del 10% de lo normal (1).

La enfermedad renal terminal casi siempre sigue a la enfermedad renal crónica. Una persona puede tener empeoramiento gradual de la función renal durante 10 a 20 años o más antes de progresar a enfermedad renal terminal. Los pacientes que

han alcanzado esta etapa necesitan diálisis ya sea peritoneal o hemodiálisis o trasplante renal (1).

## **HEMODIÁLISIS**

La hemodiálisis se ha convertido en un tratamiento rutinario para los más de 300 000 paciente con nefropatía terminal en Estados Unidos. A partir de los experimentos con éxito de Abel y Cols, se demostró que cuando la sangre se hace pasar a través de numerosos tubos de colodión, rodeados por una cubierta que contiene líquido de diálisis, las sustancias difunden desde la sangre hasta el dializado. Los investigadores también demostraron que la composición del líquido de dializado era un determinante principal de los elementos eliminados y retenidos durante el procedimiento. Sobre la base de estos datos, Kolff desarrolló un riñón artificial con tambor giratorio, que pronto encontró uso en el tratamiento de los pacientes con enfermedad renal aguda. Una serie de médicos pioneros como Merrill, Scribner y Schreiner, proporcionaron soporte a los pacientes durante la fase oligúrica de la insuficiencia renal aguda (2).

La aplicación con éxito de la hemodiálisis, con su exigencia de trabajo intensivo y complejidad técnica, para tratar la enfermedad renal aguda, se realizó en el contexto de los cuidados agudos. Sin embargo, la adaptación del procedimiento agudo para controlar la insuficiencia renal irreversible y permanente requirió la confluencia de un número de avances médicos y sociales que condujeron a la creación de una infraestructura capaz de soportar el actual programa para la nefropatía terminal.

Un tema importante fue el hallazgo de un método para acceder de modo fiable y repetido a la circulación del paciente con el fin de realizar el tratamiento. El uso de un puente o una derivación externa, con conexión a una arteria y una vena en la muñeca, fue preconizado por Scribner para su empleo en la enfermedad renal aguda, y se pudo utilizar en el tratamiento de la enfermedad renal crónica aunque con gran dificultad, a causa de infecciones y los episodios repetidos de

coagulación. Después se demostró que una conexión entre la arteria radia y la vena cefálica distal en la muñeca podía tolerarse desde el punto de vista hemodinámico, y en base a estos avances fue como conocemos la hemodiálisis hoy en día (2).

La hemodiálisis se ha de iniciar con un nivel de función renal residual por encima del cual suelen aparecer los síntomas relevantes de la uremia. Entre los criterios para iniciar la diálisis se incluyen aclaramiento de creatinina de 15ml/min para los pacientes diabéticos y de 10ml/min para los no diabéticos. Las guías K/DOQI sugieren el inicio de la diálisis con un aclaramiento de creatinina entre 9-14ml/min. En algunos pacientes quizá sea necesario iniciar la diálisis aún antes y ello si representas síntomas o signos de enfermedad renal no corregibles por otros métodos, como náuseas y vómitos, pérdida de peso, insuficiencia cardiaca congestiva refractaria o hiperpotasemia. Cuando el aclaramiento de creatinina cae por debajo de 20ml/min, el paciente debe ser interrogado de forma periódica sobre síntomas relacionados con la nutrición: pérdida de apetito, náuseas y/o vómitos, sobre todo por la mañana, debido a la retención de toxinas urémicas en el intestino durante la noche y la pérdida de peso involuntaria (2).

## **RETINOPATÍA HIPERTENSIVA**

La retinopatía hipertensiva represente los hallazgos oftalmológicos de daño a un órgano blanco secundario a hipertensión arterial sistémica. Aunque el nombre implica el daño sólo a la retina, la coroides y el nervio óptico también se ven implicados en esta patología, dependiendo de la cronicidad y severidad de la enfermedad (7).

La incidencia cambios en retinopatía hipertensiva es variable y con frecuencia se confunde con otras enfermedades vasculares retinianas como diabetes mellitus. Algunos estudios en los que se evaluaron pacientes hipertensos sin otras comorbilidades, estiman la incidencia de retinopatía hipertensiva en un 15%. La

mayor incidencia de retinopatía hipertensiva en estudios poblacionales se identificó en sujetos con un pobre control de presión arterial (7).

Los pacientes con retinopatía hipertensiva son usualmente asintomáticos. Los hallazgos clínicos incluyen adelgazamiento y dilatación de las arteriolas en retina, tortuosidad vascular, aumento de la banda refleja (7). Los cruces arteriovenosos son hallazgos altamente específicos de la retinopatía hipertensiva. Otros cambios que tienen relación con el impedimento del flujo vascular en la retina son hemorragias retinales, edema macular, y exudados algodonosos (8).

Hay varios aspectos condicionantes en la retinopatía hipertensiva:

- 1.- La gravedad de la hipertensión, que se refleja en el grado de retinopatía y en los cambios vasculares que origina
- 2.-La duración, que también se refleja en el grado de retinopatía y en los cambios vasculares escleróticos, aunque no parece influir en la prevalencia de los mismos.
- 3.- La rapidez de la instauración de la hipertensión
- 4.- El estado previo del árbol vascular retiniano

## **FISIOPATOLOGÍA**

### **RETINOPATÍA HIPERTENSIVA**

Cuando la arteria central de la retina pasa a través de la lámina cribosa, el grosor de la pared disminuye, se pierde la lámina elástica interna y la capa muscular media se hace incompleta. Las ramas de la arteria retiniana en el ojo son, por tanto grandes arteriolas (7,8). Has que tener en cuenta tres propiedades específicas de las arteriolas retinianas para su entendimiento:

- 1.-Ausencia de fibras del sistema nervioso autónomo
- 2.-Presencia de un sistema de autorregulación
- 3.- Existencia de una barrera hematorretiniana.

En la hipertensión hay una pérdida de la autorregulación, con la dilatación de las arteriolas precapilares. Se produce la separación de las uniones de las células endoteliales y por lo tanto una disrupción focal de la barrera hematorretiniana, lo que genera un incremento de la permeabilidad a las macromoléculas plasmáticas y trasudados periarteriolaes focales, que es la lesión más precoz.

Los infiltrados algodinosos, o mejor llamadas manchas isquémicas retinianas profundas, se deben a isquemia focal aguda de la retina profunda por oclusión de las arteriolas terminales. Parece que a este nivel pueden actuar también las sustancias vasopresoras aumentadas en la hipertensión y presentes en la retina por la disfunción de la barrera hematorretiniana .Las hemorragias retinianas se producen por distintos mecanismos :

- 1.- Por necrosis de las paredes de arteriolas precapilares y capilares.
- 2.-El edema del disco óptico y el edema retiniano en la distribución de los capilares peripapilares puede interferir con el retorno venoso y producir hemorragias.
- 3.- También pueden producirse por el aumento de la presión capilar.

El daño endotelial conduce a la salida y depósito de proteínas plasmáticas en la retina profunda que se observan como exudados duros o depósitos lipídicos. Los exudados blandos están formados por infarto isquémico de las fibras nerviosas, generalmente cerca de la cabeza del nervio óptico, con borrado de la fóvea. Se piensa que están causados por bloqueo del transporte axoplásmico .El edema retiniano y macular pueden ser una manifestación de la coroidopatía hipertensiva por rotura de la barrera hematorretiniana a nivel del epitelio pigmentario y difusión del líquido subretiniano a la retina (7,8).

## **COROIDOPATÍA HIPERTENSIVA**

Se produce en hipertensión grave. Los cambios coroideos son consecuencia de la ruptura de la barrera hemorretiniana a nivel del epitelio pigmentario, a diferencia

de los retinianos que son a nivel de la arteriola. En la hipertensión maligna, agentes vasoconstrictores endógenos difunden de los capilares coroideos al líquido intersticial coroidal y actúan en las paredes de los vasos coroidales produciendo vasoconstricción e isquemia. Hay una necrosis fibrinoide de las arterias y arteriolas coroidales, que conduce a oclusión e infarto de los capilares coroideos. El epitelio pigmentario se daña y pasa líquido al espacio subretiniano, lo que causa desprendimiento de retina. La afectación coroidea predomina sobre la retiniana en la hipertensión aguda y en la crónica son más manifiestas las lesiones retinianas (9).

### **NEUROPATÍA HIPERTENSIVA**

El mecanismo no está claro. Parece que es una edematización secundaria a isquemia, seguida de pérdida de axones y gliosis. La isquemia puede tener dos orígenes:

- 1.- Afectación de los vasos coroideos, ya que constituyen el principal aporte sanguíneo de la cabeza del nervio óptico.
- 2.- Difusión de sustancias vasoconstrictoras a la cabeza del nervio óptico a partir de la coroides peripapilar, lo que produce vasoconstricción de los vasos dentro de la cabeza del nervio óptico.

### **DIAGNÓSTICO**

El diagnóstico de la retinopatía hipertensiva es clínico, y se realiza con la visualización de hallazgos característicos en fondo de ojo. La angiografía con fluoresceína puede ser utilizada pero no es crucial para el diagnóstico. La valoración de la presión arterial es necesaria para descartar otras causas que podrían manifestar hallazgos similares (7, 9).

## CLASIFICACIÓN

Han sido muchas las propuestas de clasificación de la retinopatía hipertensiva desde que en 1939 Keith, Warner y Baker establecieron un primer intento de graduación de las lesiones del fondo de ojo, que aún es la más utilizada (7, 9).

### CLASIFICACIÓN DE KEITH, WAGENER Y BARKER

Establece 4 grupos de retinopatía basándose en la correlación entre los hallazgos clínicos y la supervivencia. Las limitaciones de esta clasificación analizadas por Hayreh son las siguientes: Los grados III y IV no son estadios progresivos de los grados I y II. Esta clasificación no distingue adecuadamente el componente hipertensivo y arterioesclerótico de los cambios vasculares y pueden incluirse dentro de estos grados cambios debidos a la arteriosclerosis arteriolar por la edad. La separación entre los distintos grados es arbitraria. Algunos pacientes presentan alteraciones no clasificables en ninguno de los grupos y, por otro lado, otros pueden clasificarse simultáneamente en más de una categoría. La clasificación está enfocada al pronóstico de la enfermedad. Actualmente no existen diferencias en el pronóstico de los pacientes con grado III y IV que siguen un tratamiento eficaz (9).

Grado I	Hipertensión benigna. Estenosis o esclerosis moderada de las arteriolas retinianas. No síntomas. Buen estado de salud.			
Grado II	Retinopatía hipertensiva más marcada. Esclerosis moderada o marcada de las arteriolas retinianas. Reflejo luminoso arterial exagerado. Compresión venosa en los cruces arteriovenosos. Tensión arterial mayor y más mantenida que en el grupo I. Asintomáticos. Buen estado de salud.			
Grado III	Retinopatía anglospástica moderada. Edema retiniano. Manchas algodonosas y hemorragias. Esclerosis y lesiones espásticas de las arteriolas retinales. Tensión arterial generalmente alta y mantenida (sintomática).			
Grado IV	Hipertensión maligna. Todo lo anterior y edema del disco óptico. Las funciones renal y cardíaca pueden estar afectadas. Supervivencia reducida.			
Años de seguimiento		Supervivencia de los pacientes (%)		
	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
1	90	88	65	21
3	70	62	22	6
5	70	54	20	1

## **1.2 ESPECÍFICOS**

No existen estudios que comparen cambios fundoscópicos colaterales en la retinopatía hipertensiva en pacientes en tratamiento con hemodiálisis. Existe un estudio que analizan los cambios fundoscópico en pacientes en hemodiálisis con retinopatía diabética y edema macular, fechado en el año 2000, realizado por el doctor Tomohiro Ikeda, el cual concluye que no existen cambios fundoscópicos en este tipo de pacientes sometidos a terapia de sustitución renal por hemodiálisis.

## **2. JUSTIFICACIÓN**

No existen trabajos de investigación que determinen la existencia de cambios fundoscópicos en pacientes con retinopatía hipertensiva y hemodiálisis. Este estudio tiene el fin de valorar los posibles hallazgos fundoscópicos y el posible beneficio colateral de la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva.

## **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Se desconoce la eficacia colateral de la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva

## **4. PREGUNTA CIENTÍFICA**

¿Cuál es la eficacia colateral de la hemodíalsis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva?

## **5. HIPOTESIS**

### **5.1 ALTERNATIVA**

La hemodiálisis tiene eficacia colateral en la retinopatía hipertensiva en los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

### **5.2 NULA**

La hemodiálisis no tiene eficacia colateral en la retinopatía hipertensiva en los pacientes con enfermedad renal crónica terminal.

## **6. OBJETIVOS**

### **6.1 GENERAL**

Analizar la eficacia colateral de la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva.



## **6.2 ESPECÍFICOS**

- 1.- Determinar el estadio de la retinopatía hipertensiva previo a la terapia de sustitución renal y posterior a esta en base a la clasificación de Keith Wagener y Barker
- 2.- Valorar el estadio de la retinopatía hipertensiva de los pacientes en relación con su agudeza visual previo inicio de la terapia de sustitución renal con hemodiálisis y posterior a esta.
- 3.- Clasificar las características fundoscópicas de los pacientes y su correlación con la agudeza visual previo al tratamiento de la terapia de sustitución renal con hemodiálisis y posterior a esta.
- 4.- Identificar cambios en el fondo de ojo antes y posterior a recibir terapia de sustitución renal con hemodiálisis
- 5.- Medir la agudeza visual antes y posterior a la hemodiálisis.

## **7. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Descriptivo, observacional, transversal, prospectivo, prolectivo, unicéntrico, homodémico.

### **7.2 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL**

Para la realización de este estudio, se observaron pacientes del servicio de Nefrología del CMN MAC en Puebla, con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio terminal, que iniciaron terapia de sustitución renal por hemodiálisis cuya patología de base no fue DM2 y que a su vez tuvieron diagnóstico de hipertensión arterial sistémica, en el periodo comprendido entre marzo del 2013 y febrero del 2014.

### **7.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO**

A los pacientes escogidos por conveniencia con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio terminal e hipertensión arterial sistémica, se les realizó estudio fundoscópico en el periodo de tiempo establecido, en el CMN MAC en Puebla. Se recabaron números de afiliación se identificaron y revisaron los expedientes clínicos, previo a la fundoscopia, se realizó la evaluación de la agudeza visual con la cartilla de Snellen. Posteriormente se inició el tratamiento con la terapia de sustitución renal con hemodiálisis en el servicio de nefrología.

Se les asignó una segunda cita para valorar la agudeza visual y fundoscopia a los 30 días de iniciada la terapia de sustitución renal con hemodiálisis. Se recopilaron los datos en las hojas de recolección. Se analizaron los resultados mediante estadística descriptiva y analítica. Se evaluaron los resultados y se publicaron las conclusiones

## **7.4 MARCO MUESTRAL**

### **7.4.1 POBLACIÓN FUENTE**

Pacientes afiliados a la Unidad Médica de Alta Especialidad CMN IMSS MAC Puebla.

### **7.4.2 SUJETOS DE ESTUDIO**

Pacientes del servicio de nefrología con diagnóstico de ERC en fase terminal, con estadio terminal, y que requirieron terapia de sustitución renal, realizada con hemodiálisis.

### **7.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Pacientes con diagnóstico de ERC y HAS

Mayores de 18 años

Sin recibir tratamiento con terapia de sustitución renal con hemodiálisis previamente

#### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus 1

Pacientes portadores de Diabetes Mellitus 2

Pacientes con cirugía oftalmológica previa.

Pacientes con opacidades de medios oculares.

#### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

Pacientes con pérdida de afiliación

Defunción

Cambio de domicilio

## **7.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO**

Estratificado

## 7.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

El estudio se realizó en 15 pacientes escogidos a conveniencia con diagnóstico de enfermedad renal crónica en estadio terminal e hipertensión arterial sistémica, dentro de los primeros 30 días de inicio de terapia de sustitución renal con hemodiálisis, en la Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS Puebla de abril del 2013 a marzo del 2014.

## 7.7 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

### VARIABLES DE POBLACIÓN

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Evaluador
Género	Cualitativa	Nominal Binaria	Femenino Masculino	Evaluador

### VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Agudeza Visual	Cuantitativa	Continua	Fracción en 20 pies	Cartilla de Snellen
Cambios en el fondo de ojo previo inicio de terapia de sustitución renal con hemodiálisis	Cualitativa	Ordinal	<b>Keith Wagener</b> Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Cambios en el fondo de ojo posterior al inicio de terapia de sustitución renal con hemodiálisis	Cualitativa	Ordinal	<b>Keith Wagener</b> Grado I, Grado II, Grado III, Grado IV	Lente de 3 espejos Cámara de fondo

## 7.8 DEFINICIÓN DE VARIABLES

**Variable independiente:** Pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal que iniciaron con terapia de sustitución renal (primeros 30 días)

**Variable dependiente:** variaciones oftalmoscópicas posteriores a la terapia de sustitución renal con hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica.

### **Edad**

Definición conceptual: Número de años cumplidos en un sujeto.

Definición operacional: considerado en base a lo contestado durante el interrogatorio.

### **Género**

Definición conceptual: Categoría a la cual se asigna un individuo según el sexo al que pertenece.

Definición operacional: En base a lo contestado durante el interrogatorio.

### **Agudeza visual**

Definición conceptual: Es la capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos espaciales con unas condiciones de iluminación buenas.

Definición operacional: Es la referida por el paciente y medida con la cartilla de Snellen con fracciones de 20 pies.

### **Cambios en el fondo de ojo previo al inicio de terapia de sustitución renal con hemodiálisis**

Definición conceptual: Cambios estructurales en el polo posterior de la retina secundarios a hipertensión arterial sistémica en pacientes con enfermedad renal crónica.

Definición operacional: Son los cambios observados durante la fundoscopia realizada a los pacientes previo inicio al tratamiento de terapia de sustitución renal con hemodiálisis

### **Cambios en el fondo de ojo posterior al inicio de terapia de sustitución renal con hemodiálisis**

Definición conceptual: Cambios estructurales en el polo posterior de la retina secundarios a tratamiento con terapia de sustitución renal con hemodiálisis en paciente con enfermedad renal crónica

Definición operacional: Son los cambios observados durante la fundoscopia realizada a los pacientes que se les inició terapia de sustitución renal en los primeros 30 días.

## **7.9 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Llenar hoja de recolección de datos

## **7.10 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO**

Se citaron los pacientes a consulta oftalmológica o como interconsulta en pacientes que estaban en hospitalización, en coordinación con el servicio de nefrología realizándose la fundoscopia. Antes de la fundoscopia se les realizó toma de agudeza visual con la cartilla de Snellen. La fundoscopia se realizó bajo dilatación pupilar con tropicamida y fenilefrina solución oftálmica de ambos ojos, posterior con anestesia tópica ocular a base de tetracaína se valoró el fondo de ojo con lente de 3 espejos y se documentará la información con fotografías clínicas del fondo de ojo con cámara de fondo. Posterior a ello y tras iniciar la terapia de sustitución renal con hemodiálisis, se les citó nuevamente a consulta, dentro de los primeros 30 días, y se les realizó una segunda prueba de agudeza visual y fundoscopia, bajo las mismas condiciones.

## **7.11 ANÁLISIS DE DATOS**

Se utilizó estadística descriptiva, por la cantidad de pacientes que se incluyó en el estudio se propone la prueba estadística de Wilcoxon.

## **8. LOGÍSTICA**

### **8.1 RECURSOS HUMANOS**

Investigador principal.  
Asesores expertos

### **8.2 RECURSOS MATERIALES**

Expedientes clínicos  
Material bibliográfico recopilado  
Hojas de recolección de datos  
Lente de 3 espejos  
Cámara de fondo  
Tropicamida, fenilefrina, hipromelosa al 2% y tetracaína solución oftálmica  
Papelería para impresión de fotografías clínicas.

### **8.3 RECURSOS FINANCIEROS**

Recursos propios del investigador principal.  
Recursos de la Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS Puebla.

### **8.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la ley general de salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitó consentimiento informado por escrito y firmado.

9.

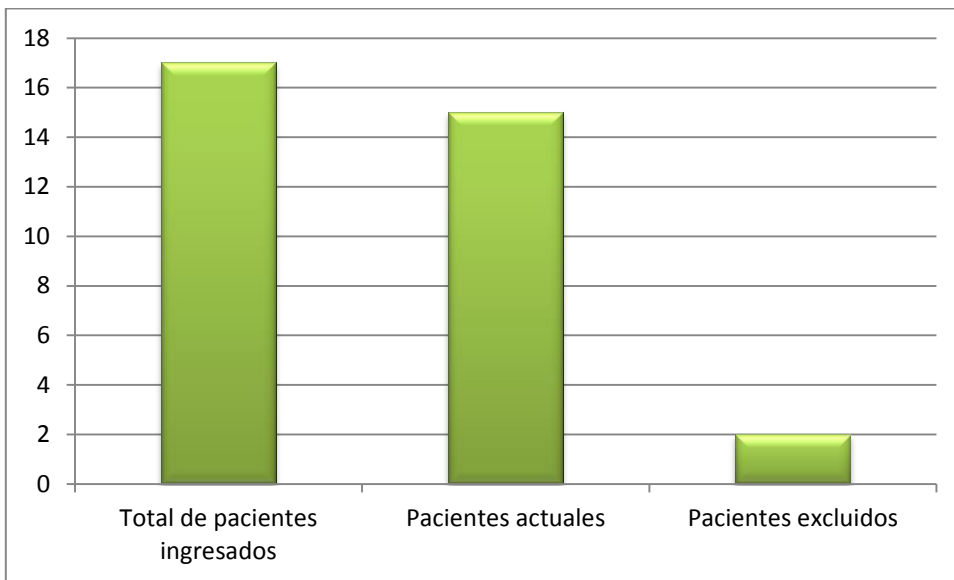
**CRONOGRAMA**

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES												
	2012			2013				2014			2015	
ACTIVIDAD	MAR-MAY	JUN-AGO	SEP-NOV	ENE-FEB	MAR-MAY	JUN-AGO	SEP-NOV	ENE-FEB	MAR-MAY	JUN-AGO	SEP-NOV	ENE-FEB
BASES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	■											
RECOPIACIÓN BIBLIOGRÁFICA		■										
ELABORACIÓN DE ANTEPROYECTO			■	■								
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN					■	■	■	■	■			
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN					■	■	■	■	■	■		
ANÁLISIS DE DATOS										■	■	
REDACCIÓN DEL DOCUMENTO			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
ESCRITURA DE LA TESIS									■	■	■	■

## 10 .RESULTADOS

### CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

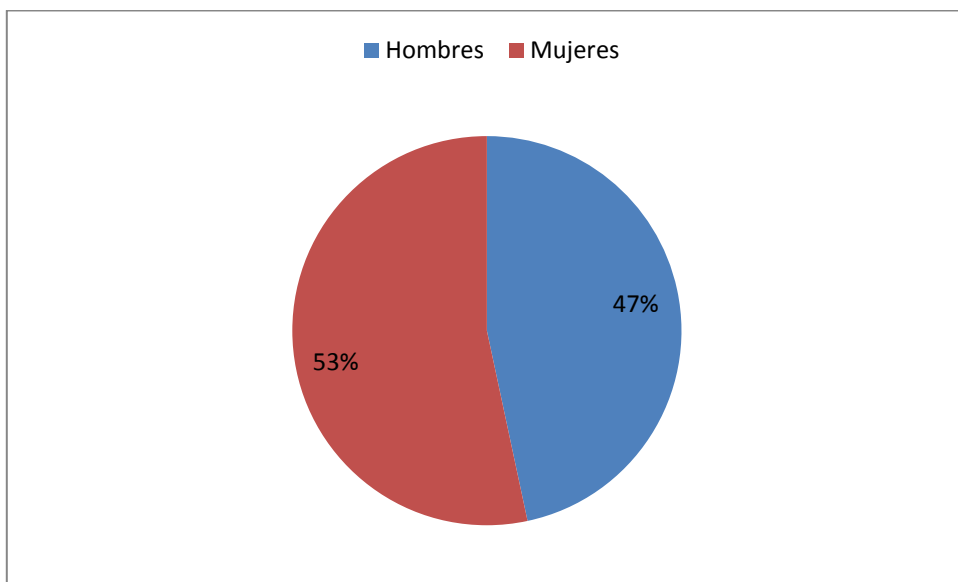
Se ingresaron 17 pacientes con diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal entre marzo del 2014 y mayo del 2014, en la Unidad Médica de Alta Especialidad, IMSS Puebla, de los cuales, 2 fueron excluidos por fallecimiento. (Gráfica 1)



Gráfica 1. Población estudiada con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal CON hemodiálisis y retinopatía hipertensiva.

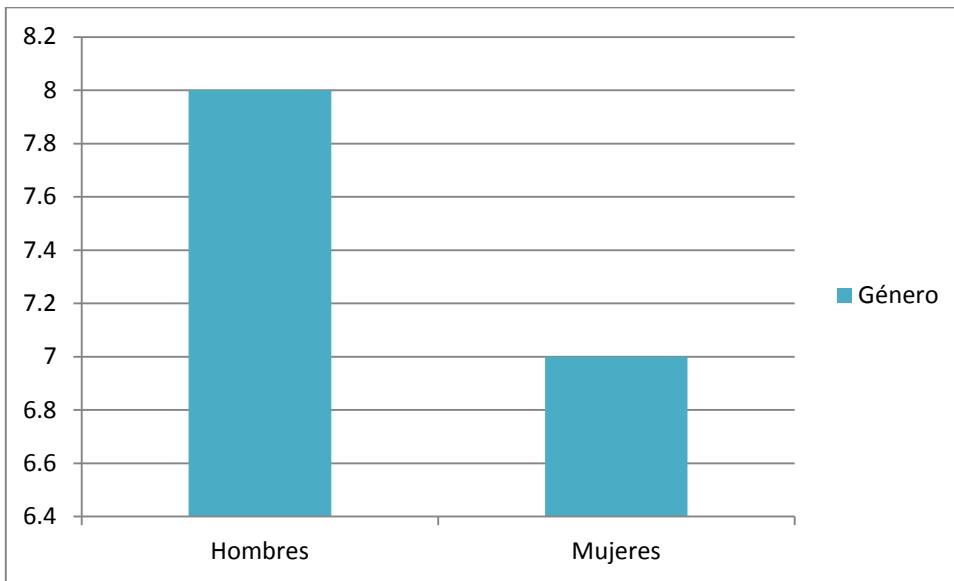
## GÉNERO DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL POR HEMODIÁLISIS Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA

De los 15 pacientes incluidos, 47% fueron hombres, 53% fueron mujeres. Para los hombres una relación índice de .875, una tasa de de 9 hombre por cada 10 mujeres, un error muestral de 25.26% y con un IC 95% > 42.61 y < 141.62. Para las mujeres una relación índice de 1.14, con una tasa de 11 por cada 10 hombres, y un IC 95% > 53.53 y < 151.04. (Gráfica 2, Gráfica 3)



Gráfica 2. Porcentaje del género de la población con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal por hemodiálisis y retinopatía hipertensiva.





Gráfica 3. Género de la población con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal por hemodiálisis y retinopatía hipertensiva.

### EDADES DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL POR HEMODIÁLISIS Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA

Con un rango de 28 a 56 años, la mediana fue de 39 años, y el promedio de 40.53 años, con una desviación estándar de 9.98. (Gráfica 4)

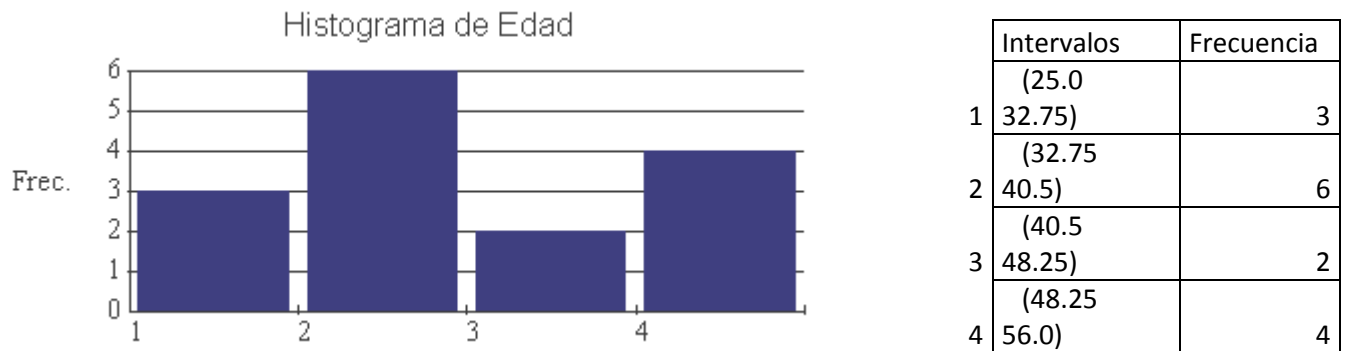


Tabla Gráfica 4. Grupos de edad de pacientes con enfermedad renal crónica en terapia de sustitución renal por hemodiálisis y retinopatía hipertensiva.

## **GRADOS DE RETINOPATÍA HIPERTENSIVA EN LOS PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL CON HEMODIÁLISIS**

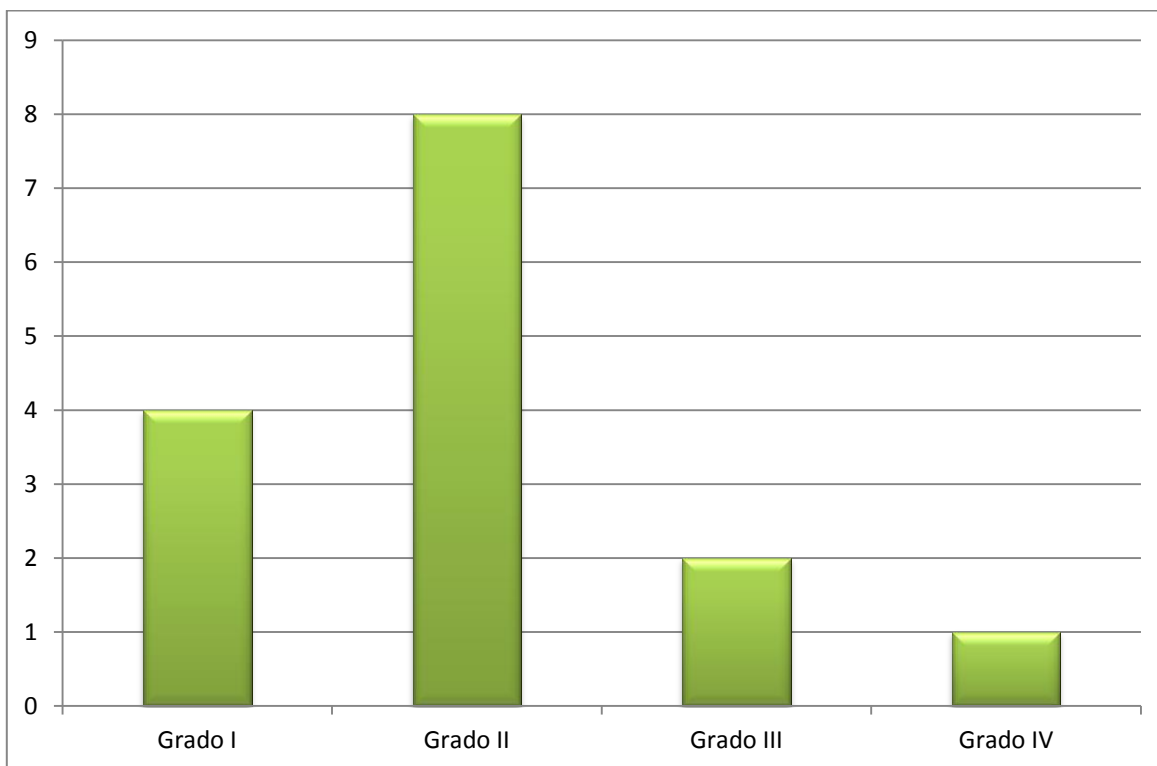
De acuerdo con la clasificación de Keith-Wagener, los pacientes se estadificaron de la siguiente manera previo a la hemodiálisis : 27% Grado I (4 pacientes), 54% Grado II (8 pacientes), 13% Grado III (2 pacientes) y 6% Grado IV. (1 paciente). (Gráfica 5, Gráfica 6.)

La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado I previa a hemodiálisis, respecto a la Grado II fue de 0.5, respecto a la Grado III fue de 2, respecto a la Grado IV fue de 4. Por lo que obtenemos una tasa de retinopatía hipertensiva Grado I de 50 paciente pacientes por cada 100 con Grado II. 200 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III y 400 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I por cada 10 paciente con retinopatía hipertensiva Grado IV

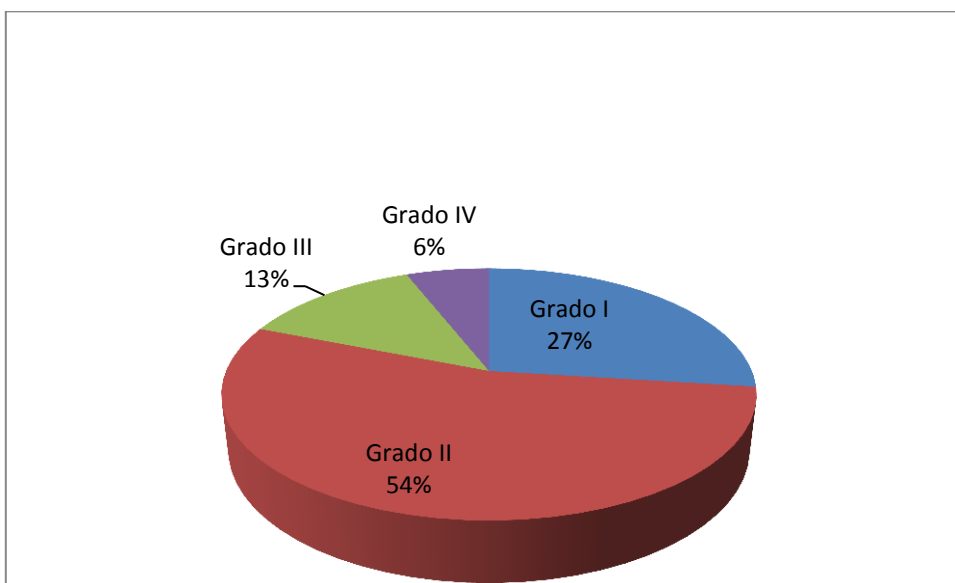
La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado II previa a hemodiálisis respecto a la Grado I fue de 2, respecto a la Grado III fue de 4 y respecto a la Grado IV fue de 8. Por lo que obtenemos una tasa de 200 pacientes con retinopatía hipertensiva grado II por cada 100 pacientes con Grado IV, 400 paciente con retinopatía hipertensiva Grado II por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III y 800 paciente con retinopatía hipertensiva Grado II por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV.

La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado III previa a hemodiálisis respecto a la grado I fue de 0.5, respecto a la grado II fue de .25, respecto a la grado IV fue de 2. Por lo que obtenemos una tasa de 50 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva, 25 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 paciente con retinopatía hipertensiva Grado II y 200 paciente con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 paciente con retinopatía hipertensiva Grado IV.

La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado IV previa a hemodiálisis respecto a la grado I fue de .25, respecto a la Grado II fue de .12, respecto a la Grado III de .5. Por lo que obtenemos una tasa de 25 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 paciente con retinopatía hipertensiva Grado I, 12 paciente con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II y de 50 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III.



Gráfica 6. Estadio de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva previo a terapia de sustitución renal con hemodiálisis.



Gráfica 6. Porcentaje de pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva por estadio, previo a terapia de sustitución renal con hemodiálisis

Mientras en la en la fundoscopia posterior se reportan los siguientes resultados: 20% Grado I (3 pacientes), 54% Grado II (8 pacientes), 20% Grado III (3 pacientes) y 6 % Grado IV (1 paciente), siendo  $p=36$ . (Gráfica 7, Gráfica 8).

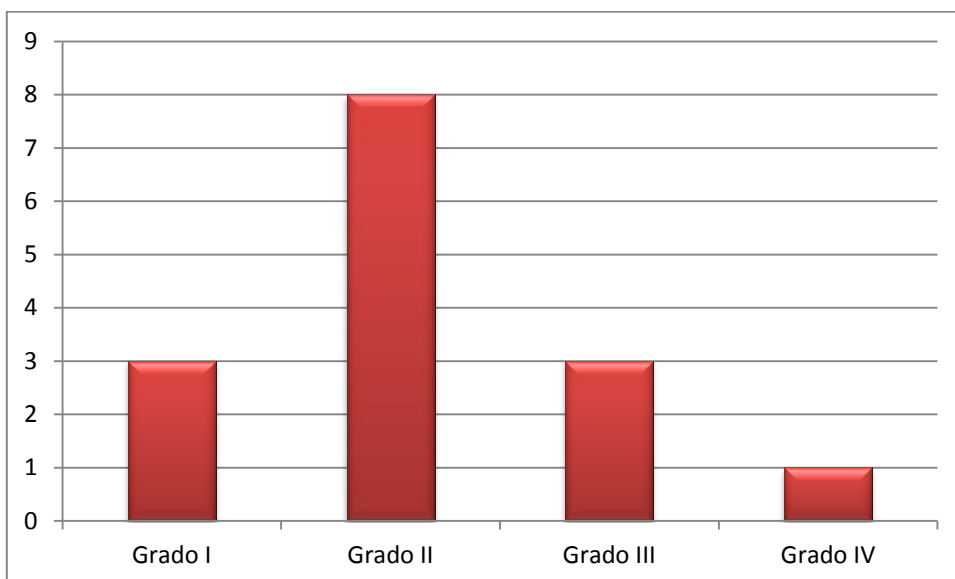
La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado I posterior a hemodiálisis respecto a la retinopatía hipertensiva Grado II fue de .37, de 1 respecto a la Grado III y de 3 respecto a la grado IV. Por lo que obtenemos una tasa de 37 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II, 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I y 300 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV.

La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado II posterior a hemodiálisis respecto a la retinopatía hipertensiva Grado I fue de 2.6, respecto a la Grado III de 2.6 y respecto a la Grado IV de 8. Por lo que obtenemos una tasa de 260 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I, 260 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III y 800 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV.

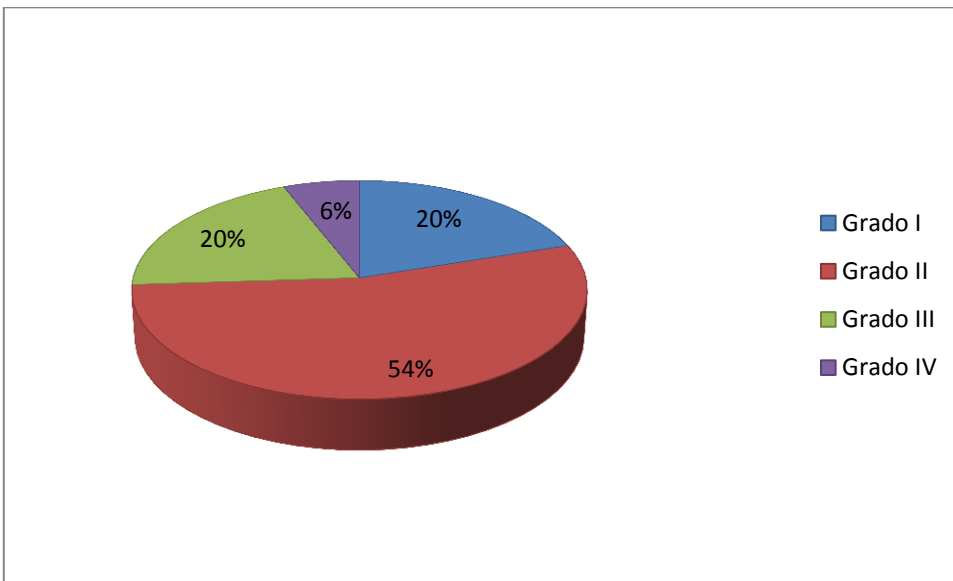
La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado III posterior a hemodiálisis respecto a la retinopatía hipertensiva Grado I fue de 1, respecto a la Grado II de

.37 y respecto a la Grado IV de 3. Por lo que obtenemos una tasa de 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I, 37 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II y 300 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV.

La relación índice de la retinopatía hipertensiva Grado IV posterior a hemodiálisis respecto a la retinopatía hipertensiva Grado I fue de .33 , respecto a la Grado II de .12 y respecto a la Grado III de .33. Por lo que obtenemos una tasa de 33 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I, 12 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II y 33 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado IV por cada 100 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III.



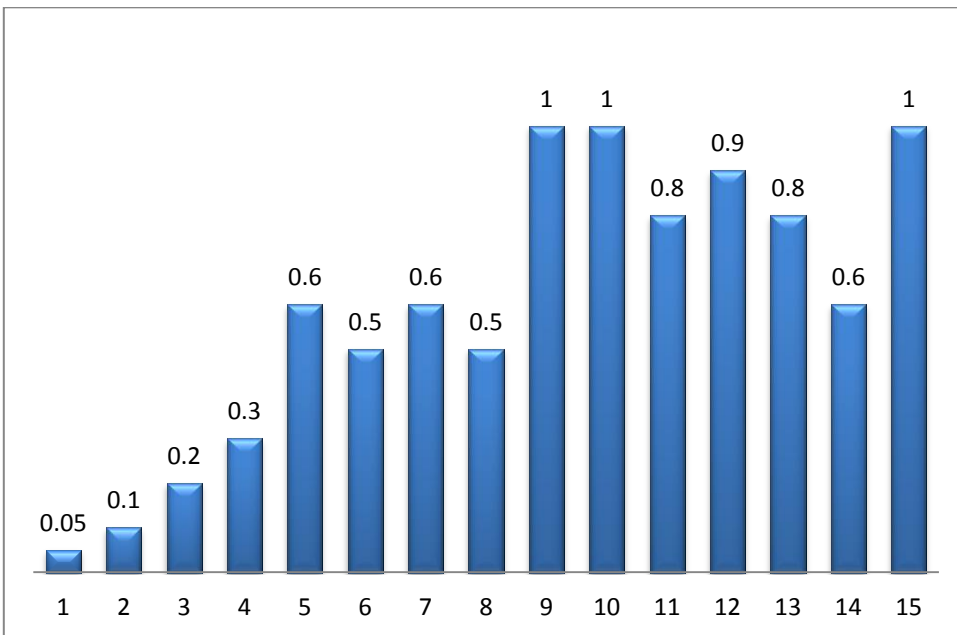
Gráfica 7. Estadio de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva posterior a terapia de sustitución renal con hemodiálisis.



Gráfica 8. Porcentaje de pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva por estadio, posterior a terapia de sustitución renal con hemodiálisis

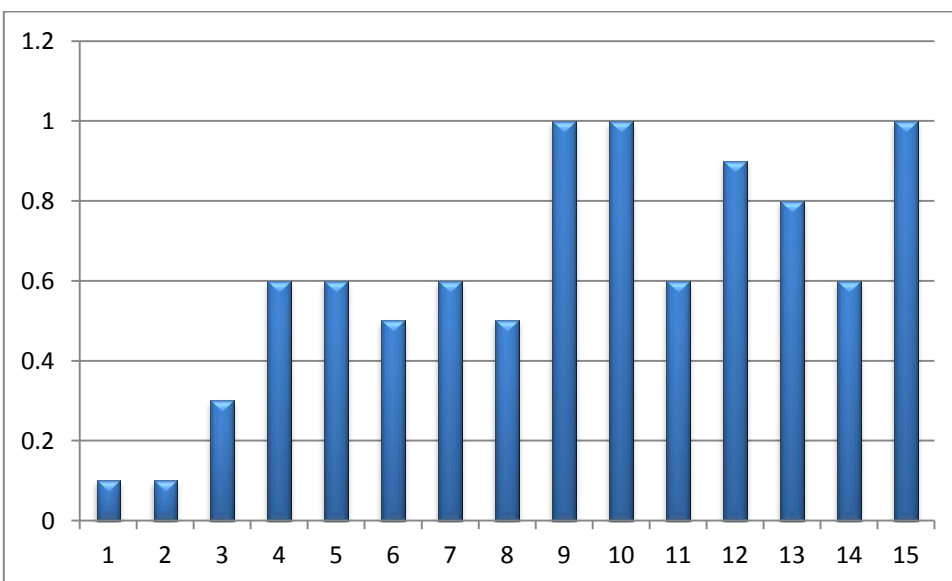
### **AGUDEZA VISUAL DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA PREVIO A HEMODIÁLISIS.**

Se obtuvieron las agudezas visuales por cartilla de Snellen previo al comienzo de la realización de la hemodiálisis, con un promedio de .59 (20/33), una mediana de 0.6 (20/30) y una moda de 20/30, con rangos desde el .05 (20/400) hasta el 1 (20/20), con una desviación estándar de +/- . con un coeficiente de variación de .54

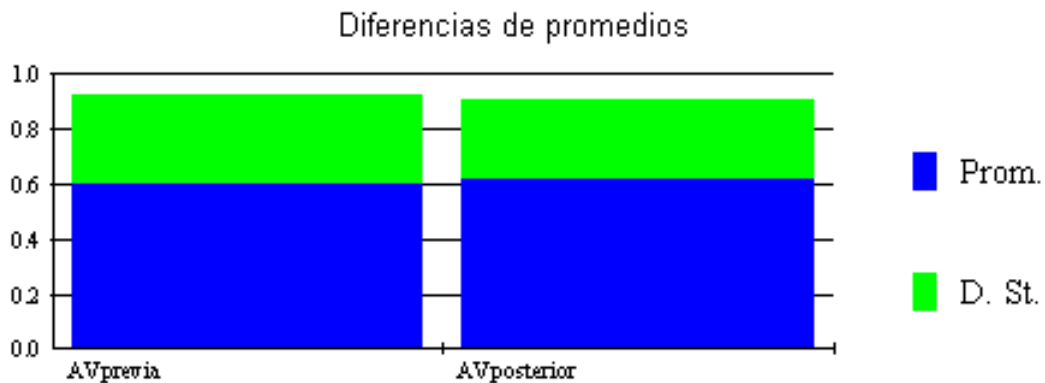


Gráfica 8. Agudeza visual de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva previo a hemodiálisis

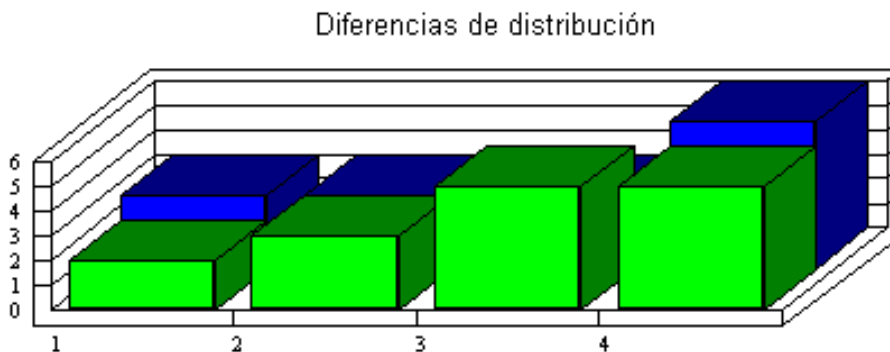
Se obtuvo la agudeza visual posterior a hemodiálisis con un promedio de 0.61 (20/33), una mediana de 0.6 (20/30), un promedio de 0.6, y una moda de 0.6, con rangos desde el 0.1 (20/200) al 1 (20/20), con una desviación estándar de +/- 0.29, con un coeficiente de varianza de 0.47. (Gráfica 9)



Gráfica 9. Agudeza visual de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva posterior a hemodiálisis.



Gráfica 10. Gráfica de desviación estándar y promedio de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva previo y posterior a hemodiálisis



Gráfica 11. Comparación de agudeza visual previa y posterior a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica con y retinopatía hipertensiva.

La prueba no paramétrica de Wilcoxon para datos correlacionados en agudeza visual, se reporta no estadísticamente significativa, con una  $p= 0.46$ , con un promedio de agudeza visual previa de 0.59, con una desviación estándar de .32 y un error estándar de 0.083, con una muestra de 15 pacientes, y un promedio de agudeza visual posterior a hemodiálisis de 0.61, una desviación estándar de 0.29 y un error estándar de 0.07.



### Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para datos correlacionados para agudeza visual

---

MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
AV previa	0.5967	0.3243	0.0837	15
AV posterior	0.6133	0.2949	0.0761	15

---

T = 3.0      Z = -0.7303  
p=0.4652      Bilateral

La prueba no paramétrica de Wilcoxon para datos correlacionados en estadio de retinopatía hipertensiva en la valoración de fondo de ojo, se reporta no estadísticamente significativo, con una  $p= 0.36.13$ , con un promedio de 2, para la fundoscopia previa, una desviación estándar de 0.84 y un error estándar de 0.21, con una muestra de 15 pacientes, y para la fundoscopia posterior un promedio de 2.13, con una desviación estándar de 0.83 y un error estándar de 21.53.

### Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para datos correlacionados para fondo de ojo

---

MUESTRA	PROMEDIO	DESV. ST.	ERROR ST.	N
FO previo	2	0.8452	0.2182	15
FO posterior	2.13	0.8338	0.2153	15

---

T = 2.5      Z = -0.9129  
p=0.3613      Bilateral

## 11 . DISCUSIÓN

Este es probablemente el primer estudio en México, en el cual se describen los cambios fundoscópicos y la agudeza visual en paciente con enfermedad renal crónica terminal previo inicio de hemodiálisis y posterior a esta.

Debido al corto periodo de tiempo en el que fue realizado el estudio, la población analizada fue pequeña, teniendo un error muestral de 12.88, por lo que los resultados deben ser analizados desde la perspectiva de que estos son sólo aplicables para la población estudiada.

En nuestra casuística, podemos observar que la enfermedad renal crónica terminal, no existe una diferencia significativa por género, con un 53% de mujeres y un 47% de hombres, contrario a lo reportado en la bibliografía, con una incidencia mayor en hombres (7). Es probable que esta variación respecto a lo reportado en la bibliografía se deba a la selección por conveniencia de la muestra, así como el corto periodo de tiempo de estudio que permitió una captación baja de pacientes.

El rango de edad de los pacientes corresponde de manera similar a lo reportado por otros estudios de enfermedad renal crónica terminal en pacientes no diabéticos.

Aunque fue un elemento no reportado en el análisis de este estudio, la tensión arterial, fue menor en todos los pacientes del estudio posterior a su inicio con terapia de sustitución renal con hemodiálisis. De igual manera las cifras de urea sérica, no fueron analizadas en este estudio, aunque se reportan inferiores a las cifras serológicas previas al inicio con terapia de sustitución renal con hemodiálisis, mismas que son parte del objetivo terapéutico de esta terapia.

No existen estudios que mencionen la proporción por grado de retinopatía hipertensiva, sin embargo se habla de un 15% de la población general que la padece (7), en este estudio encontramos previo a hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica terminal, un porcentaje elevado de retinopatía hipertensiva Grado II en escala de Keith Wagener, correspondiente al 53% de los pacientes. Por lo que oftalmológicamente no cuentan con factor de riesgo cardiológico agregado, considerado sólo para Grado III y Grado IV (1).

El análisis de los datos de los pacientes con retinopatía hipertensiva previa a hemodiálisis, se encontró 4 pacientes con Grado I, 8 pacientes con Grado II, 2 pacientes Grado III y un paciente Grado IV, por lo que nos muestra un promedio de 2 en el grado retinopatía hipertensiva, con una desviación estándar de .84, un error estándar de .21, de estos datos podemos interpretar que la muestra es relativamente homogénea, con un poco dispersión de datos.

En lo que respecta a los pacientes con enfermedad renal crónica ya sometidos a hemodiálisis, se encontró a 3 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado I, 8 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado II, 3 pacientes con retinopatía hipertensiva Grado III y 1 pacientes con retinopatía hipertensiva grado IV. El análisis comparativo con la prueba para variables no paramétricas relacionadas de Wilcoxon, entre los datos de los pacientes con retinopatía hipertensiva y enfermedad renal crónica, previo y posterior a hemodiálisis mostró una  $p=0.35$ , por lo que los resultados se consideran no estadísticamente significativos.

Es probable que estos resultados hayan sido obtenidos por el corto tiempo de valoración fundoscópica de los sujetos de estudio, por lo que una propuesta es el consecuente seguimiento para valorar probables cambios fundoscópicos. Cabe mencionar que el tiempo de diagnóstico de enfermedad renal crónica es una variable que en futuros estudios podría ser interesante analizar ya que existen cambios estructurales vasculares que pueden ser poco o nulamente reversibles una vez establecidos y que en el caso de este estudio no fue analizado como parte de los objetivos.

En la agudeza visual de los pacientes de este estudio con enfermedad renal crónica terminal previa a hemodiálisis encontramos un promedio de agudeza visual de 0.59, expresado en fracción decimal (lo que corresponde a una agudeza visual de 20/30 expresado en pies), con una desviación estándar de 0.32, y un error estándar de 0.08, cabe mencionar que previo a hemodiálisis sólo un paciente tuvo una agudezavisual peor a .1 ( 20/200) considerado ceguera lega. Existe cierta correspondencia entre la agudeza visual de estos pacientes con su grado de retinopatía hipertensiva siendo este último paciente mencionado el único a su vez con retinopatía hipertensiva Grado IV.

La agudeza visual de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva posterior al tratamiento con hemodiálisis tuvieron valores muy similares a los obtenidos por los pacientes con enfermedad renal crónica, con un promedio de 0.61 (correspondiente a un 20/30), una desviación estándar de 0.29 y un error muestral de 0.07. El análisis de estos datos corresponde con la agudeza visual, siendo peor la agudeza visual en aquellos pacientes con un estadio de retinopatía hipertensiva más alto.

El análisis de la agudeza visual de los pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva previa y posteriormente a hemodiálisis arrojó una  $p=0.46$ , por lo que los resultados se considerar no estadísticamente significativos. Esto de igual manera que los cambios en el grado de retinopatía hipertensiva puede ser explicado por un corto periodo de seguimiento de estos pacientes y a los daños estructurales vasculares que son poco o nulamente reversibles.

Existió un solo paciente el cual empeoró su agudeza visual posterior a tratamiento con hemodiálisis. Es probable que la agudeza visual del paciente que tuvo una baja visual posterior al tratamiento de hemodiálisis no sólo correspondiera a un empeoramiento del grado de retinopatía hipertensiva, sino también a cambios

maculares que no son valorables con una observación directa de fondo de ojo, ya que para su valoración se requieren estudios de imagen complementarios como la angiografía con fluoresceína, mismos que no corresponde a los objetivos de este estudio.

El tiempo de evolución de la enfermedad renal crónica podría tener una implicación en el mejoramiento de la retinopatía hipertensiva en este tipo de paciente. El paciente que mejoró su estadio de retinopatía hipertensiva tenía menos de 6 meses de diagnóstico de enfermedad renal crónica terminal al momento del estudio, mientras los que empeoraron su grado de retinopatía hipertensiva más de 6 meses de diagnóstico de enfermedad renal crónica concordando con lo propuesto por S.C, akmakc, (10)

## **12 . CONCLUSIONES**

1.- La hemodiálisis no mejora el estadio de la retinopatía hipertensiva a un mes posterior a su implementación en pacientes con enfermedad crónica terminal no diabéticos

2.- La agudeza visual no mejora en los pacientes hemodializados a un mes del inicio de su implementación en pacientes con enfermedad crónica terminal no diabéticos.

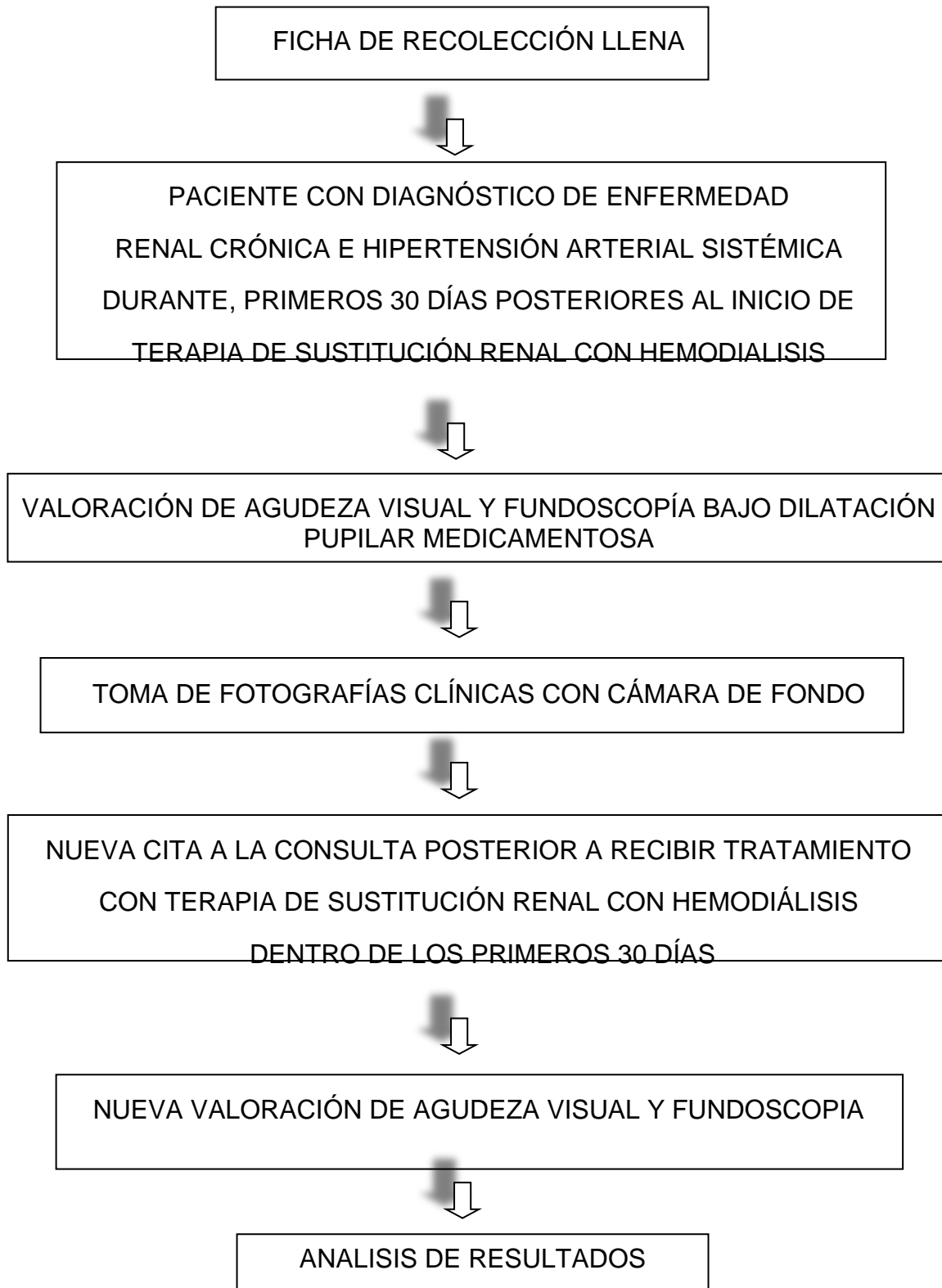
3.- Los pacientes con enfermedad renal crónica requieren una valoración oftalmológica al momento de su diagnóstico.

4.- El presente estudio queda como base para continuar con el seguimiento de los cambios fundoscópicos y agudeza visual en pacientes con enfermedad renal crónica terminal y hemodiálisis

### 13. BIBLIOGRAFIA

1. National Kidney Foundation: K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 39:S1-266, 2002 (suppl 1).
2. Grünfeld, JP, Jeffrey FB, Henry K. Renal failure and renal replacement therapy, *Advn Nephrol*, 1995;24:245-308.
3. Schoolwerth AC, Engelgau MM, Hostetter TH, et al. Chronic kidney disease: a public health problem that needs a public health action plan. *Prev Chronic Dis* 2006;3:A57.
4. Méndez DA, Méndez BF, Tapia Y. Epidemiología de la insuficiencia renal crónica en México, *Dial Traspl* 2010; 31(01) :7-11
5. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure .
6. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE. Global Diabetic Retinopathy Project Group: proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmol* 2003;110:1677–82.
7. Klein R, Klein BE, Moss SE. Hypertension and retinopathy, arteriolar narrowing, and arteriovenous nicking in a population. *Arch Ophthalmol* 1994;112 (1): 92-8.
8. Akman A, Kadayifçilar S, Aydin P. Effects of hypertension on the retinal vein width at the retinal arterio-venous crossings. *Eur J Ophthalmol* 1998; 8 (2): 71- 5.
9. Binaghi M. Rétinopathie hipertensive. Diagnostic, évolution, pronostic. *Rev Prat* 1992; 42 (6): 777-9.
10. Seinn. CA, Dramatic regression of hypertensive retinopathy following renal transplantation. *Tranplant proc.* 1988;30 (3) 788-9

## 14.- DIAGRAMA DE FLUJO



## 15. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Análisis de la eficacia colateral de la hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica y retinopatía hipertensiva
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Puebla de Zaragoza, Puebla
Número de registro:	<b>R-2014-2101 57</b>
Justificación y objetivo del estudio:	Mejorar el entendimiento de los cambios en el fondo de ojo en los pacientes con enfermedad renal crónica y hemodiálisis
Procedimientos:	Dilatación pupilar farmacológica
Posibles riesgos y molestias:	Deslumbramiento
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Establecer mejores diagnósticos y tratamiento de la retinopatía hipertensiva en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se publicarán en la tesis del investigador
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<u>Dr. Rafael Gutiérrez Gómez, Dr. Francisco Romero Rodríguez y Dr. Eduardo Gómez Conde</u>
Colaboradores:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

## 16. RECOLECCIÓN DE DATOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES AL INGRESO DEL ESTUDIO									
NÚMERO	EDAD	GÉNERO	AV		AÑOS DIAGNÓSTICO	AÑOS DIAGNÓSTICO	DATOS CLÍNICOS	HALLAZGOS DEL FONDO DE OJO	
			OD	OI	ERC	HAS		OD	OI
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES POSTERIOR A RECIBIR TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN									
NÚMERO	EDAD	GÉNERO	AV		DIAS DE RECIBIR HEMODIALISIS	DATOS CLÍNICOS	HALLAZGOS DEL FONDO DE OJO		
			OD	OI			OD	OI	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									





Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 05/09/2014

**DR. FRANCISCO ROMERO RODRIGUEZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**ANÁLISIS DE LA EFICACIA COLATERAL DE LA HEMODIÁLISIS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y RETINOPATÍA HIPERTENSIVA**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

<b>Núm. de Registro</b>
<b>R-2014-2101-57</b>

ATENTAMENTE

**DR.(A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ**  
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

**IMSS**

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL